Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 120 del 25 maggio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 maggio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 105

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1708/2010 dell'11 maggio 2010

MEDICINALE
ALENDRONATO DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3
20123 Milano

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039638010/M (in base 10) 15TNZU (in base 32)

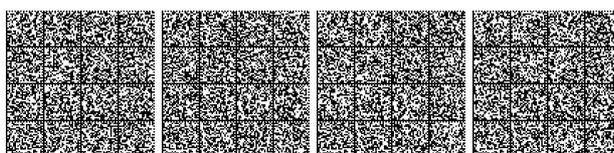
Confezione
70 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039638022/M (in base 10) 15TP06 (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 24 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039638034/M (in base 10) 15TP0L (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039638046/M (in base 10) 15TP0Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
70 mg di acido alendronico (come alendronato sodico triidrato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Povidone K30
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd. Address 6, Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU17 OLD Country United Kingdom

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Generics Address Bachupally 502325, Andhra Pradesh Country India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DEPO PACK S.N.C. DI RUCHTI ROSA EC. Address Via Per Origgio, 112, 21042 Caronno Pertusella (VA) Country ITALIA

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. Address Via amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Country Italia

CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf Germania

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop Germania

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH Address Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten – Germania

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelderstr. 51-61, 59320 enningerloh Germania

CONTROLLO LOTTI:
SGS Institut fresenius Berlin GmbH + Co. KG Address Tegeler Weg 33. 10589 Berlin Country Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Address Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn Country Germania

SGS Institut Fresenius GmbH Im Maisel 14, 65232 Taunusstein Germania

Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’osteoporosi post- menopausale.
L’acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell’anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039638010/M (in base 10) 15TNZU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,63

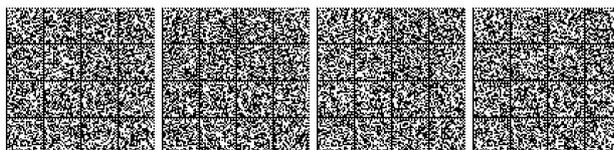
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A06130

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1709/2010 dell'11 maggio 2010

MEDICINALE
GEMCITABINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3, 20123 Milano

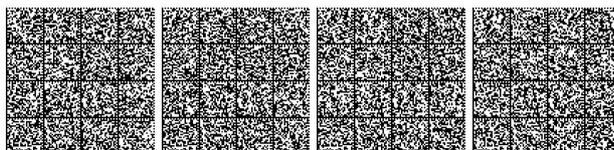
Confezione
200 mg polvere per soluzione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039650015/M (in base 10) 15 U0QZ (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039650027/M (in base 10) 15 U0RC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
200 mg, 1000 mg di gemcitabina

Eccipienti:
Gemcitabina Dr. Reddy's 200 mg contiene:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato (E262)
Acido cloridrico (E507) (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (E524) (per l'aggiustamento del pH)
Gemcitabina Dr. Reddy's 1000 mg contiene:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato (E262)
Acido cloridrico (E507) (per l'aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (E524) (per l'aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
PLIVA Lachema Karásek 1, 621 33 Brno Czech Republic

CONFEZIONAMENTO (secondario):
DEPO PACK S.N.C. di Ruchti rosa E. C.
Via per Origgio, 112
21042 Caronno pertusella (VA)
Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Gemcitabina Dr. Reddy's è indicata per il trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.

Gemcitabina Dr. Reddy's è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico

Gemcitabina Dr. Reddy's in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione in pazienti anziani o in quelli con"performance status 2".

Gemcitabina Dr. Reddy's è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con riacutizzazione dopo un intervallo libero da ricaduta di almeno 6 mesi, dopo una terapia di prima linea a base di platino.

Gemcitabina Dr. Reddy's, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario inoperabile, localmente ricorrente o metastatico, con ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina, eccetto nei casi in cui sia clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg polvere per soluzione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039650015/M (in base 10) 15 U0QZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
1000 mg polvere per soluzione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039650027/M (in base 10) 15 U0RC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A06131

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Dispersus»

Estratto determinazione n. 1710/2010 dell'11 maggio 2010

MEDICINALE
IRINOTECAN DISPERSUS

TITOLARE AIC:
Dispersus Ltd,
4, Pikioni str.,
3075 – Limassol
Cipro

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 039642018/M (in base 10) 15TSX2 (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039642020/M (in base 10) 15TSX4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
La soluzione contiene:

Principio attivo:
20 mg/ml di irinotecan cloridrato triidrato (equivalente a 17.33 mg/ml di irinotecan).

Eccipienti:
Sorbitolo E420
Acido lattico
Sodio idrossido e acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
GP PHARM, S.A. Poligono INDUSTRIAL ELS, VINYETS-ELS FOGARS, 2 CTRA. C-244, KM 22, 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA (BARCELLONA) SPAGNA

PRODUZIONE:
TECHPharm GmbH, Draisstrasse 14, 76646 Bruchsal, Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irinotecan Dispersus è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma del colon-retto in fase avanzata:

- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti senza precedente chemioterapia per malattia in fase avanzata;
- come monoterapia in pazienti nei quali un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo.

In associazione con il cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto esprimente il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo il fallimento di una terapia citotossica contenente irinotecan.

In associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato come trattamento di prima scelta di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 039642018/M (in base 10) 15TSX2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,18

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039642020/M (in base 10) 15TSX4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 77,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 127,53

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN DISPERSUS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A06132

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorbisterit»

Estratto determinazione n. 1711/2010 dell'11 maggio 2010

MEDICINALE
SORBISTERIT

TITOLARE AIC:
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Germania

Confezione
Polvere per sospensione orale o rettale 1 contenitore multi dose PE da 500 g
AIC n. 039564012/M (in base 10) 15RDRD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale o per sospensione rettale

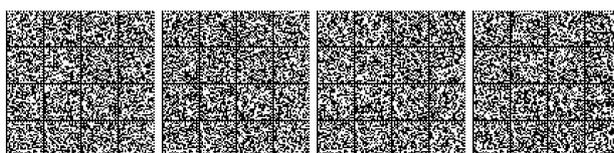
COMPOSIZIONE:
1 g di polvere contengono:

Principio attivo:
759-949 mg di calcio polistirene sulfonato, corrispondente a 1,8 mmol di calcio

Eccipienti:
saccarosio
acido citrico anidro

RILASCIO LOTTI:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH Hildebrandstrasse 12 37081 Göttingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'iperpotassiemia, in particolare pazienti affetti da insufficienza renale acuta e cronica, inclusi i pazienti in dialisi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Polvere per sospensione orale o rettale 1 contenitore multi dose PE da 500 g
AIC n. 039564012/M (in base 10) 15RDRD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,23

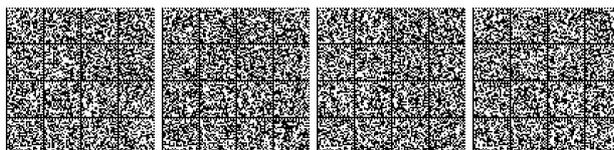
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SORBISTERIT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A06133

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smoflipid»

Estratto determinazione n. 1712/2010 dell'11 maggio 2010

MEDICINALE
SMOFLIPID

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 1 sacca excel da 100 ml
AIC n. 037135074/M (in base 10) 13F8R2 (in base 32)

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 10 sacche excel da 100 ml
AIC n. 037135086/M (in base 10) 13F8RG (in base 32)

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 1 sacca excel da 250 ml
AIC n. 037135098/M (in base 10) 13F8RU (in base 32)

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 10 sacche excel da 250 ml
AIC n. 037135100/M (in base 10) 13F8RW (in base 32)

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 1 sacca excel da 500 ml
AIC n. 037135112/M (in base 10) 13F8S8 (in base 32)

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 12 sacche excel da 500 ml
AIC n. 037135124/M (in base 10) 13F8SN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Emulsione per infusione

COMPOSIZIONE:
1000 ml di emulsione per infusione contengono:

Principi attivi:

Olio di semi di soia raffinato	60,0 g
Trigliceridi a media catena	60,0 g
Olio di oliva raffinato	50,0 g
Olio di pesce arricchito in acidi omega-3	30,0 g

Energia totale	8,4 MJ/1 (=2000 kcal/l)
pH	circa 8
Osmolalità	circa 380 mOsm/kg

Eccipienti:
Glicerolo, lecitina d'uovo, all-rac-α-tocoferolo, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH, sodio oleato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz, Austria (flaconi di vetro)

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Svezia (sacche di plastica)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Apporto lipidico, inclusi acidi grassi essenziali e acidi grassi omega-3 ai pazienti, come parte di un regime di nutrizione parenterale, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 1 sacca excel da 100 ml
AIC n. 037135074/M (in base 10) 13F8R2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 10 sacche excel da 100 ml
AIC n. 037135086/M (in base 10) 13F8RG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 1 sacca excel da 250 ml
AIC n. 037135098/M (in base 10) 13F8RU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 10 sacche excel da 250 ml
AIC n. 037135100/M (in base 10) 13F8RW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 1 sacca excel da 500 ml
AIC n. 037135112/M (in base 10) 13F8S8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/ml emulsione per infusione 12 sacche excel da 500 ml
AIC n. 037135124/M (in base 10) 13F8SN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SMOFLIPID è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – – internisti, specialisti in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica (RNRL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A06134

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vigamox»

Estratto determinazione n. 1713/2010 dell'11 maggio 2010

MEDICINALE
VIGAMOX

TITOLARE AIC:
Alcon Italia S.p.A.
Viale G. Richard, 1/B
20143 Milano

Confezione
5 mg/ml colirio, soluzione 1 flacone da 5 ml
AIC n. 039559012/M (in base 10) 15R7V4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio (soluzione)

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
5,45 mg di moxifloxacina cloridrato equivalente a 5 mg di moxifloxacina base.
Ogni goccia di collirrio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina.

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido borico
Acido cloridrico e/o sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
S.A. ALCON COUVREUR N.V. RIJKSWEG 14 B-2870, PUURS BELGIO

ALCON CUSI S.A., CAMIL FABRA 58, 08320 EL MASNOU, BARCELLONA SPAGNA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento topico della congiuntivite batterica prurulenta, causata da ceppi sensibili alla moxifloxacoìina.
Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml colirio, soluzione 1 flacone da 5 ml
AIC n. 039559012/M (in base 10) 15R7V4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIGAMOX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A06135

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodoz»

Estratto determinazione n. 1718/2010 dell'11 maggio 2010

MEDICINALE
LODOZ

TITOLARE AIC:
Merck Serono S.p.A.
Via Casilina, 125
00176 Roma

Confezione
2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583160/M (in base 10) 11XX5S (in base 32)

Confezione
2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583172/M (in base 10) 11XX64 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583184/M (in base 10) 11XX6J (in base 32)

Confezione
2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583196/M (in base 10) 11XX6W (in base 32)

Confezione
2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583208/M (in base 10) 11XX78 (in base 32)

Confezione
5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583210/M (in base 10) 11XX7B (in base 32)

Confezione
5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583222/M (in base 10) 11XX7Q (in base 32)

Confezione
5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583234/M (in base 10) 11XX82 (in base 32)

Confezione
5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583246/M (in base 10) 11XX8G (in base 32)

Confezione
5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583259/M (in base 10) 11XX8V (in base 32)

Confezione
10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583261/M (in base 10) 11XX8X (in base 32)

Confezione
10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583273/M (in base 10) 11XX99 (in base 32)

Confezione
10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583285/M (in base 10) 11XX9P (in base 32)

Confezione
10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583297/M (in base 10) 11XXB1 (in base 32)

Confezione
10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583309/M (in base 10) 11XXBF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg, compresse rivestite con film:
Bisoprololo emifumarato 2,5 mg
Idroclorotiazide 6,25 mg

Lodoz 5 mg/6,25 mg, compresse rivestite con film:
Bisoprololo emifumarato 5 mg
Idroclorotiazide 6,25 mg

Lodoz 10 mg/6,25 mg, compresse rivestite con film:
Bisoprololo emifumarato 10 mg
Idroclorotiazide 6,25 mg

Eccipienti:
Lodoz 2,5 mg /6,25 mg, compresse rivestite con film.

Nucleo della compressa:
magnesio stearato,
crospovidone,
amido di mais,
amido di mais pregelatinizzato
cellulosa microcristallina,
calcio fosfato dibasico anidro .
Rivestimento:
polisorbato 80, ossido di ferro giallo(E172), Macrogol 400, titanio diossido (E171), ipromellosa.

Lodoz 5 mg /6,25 mg, compresse rivestite con film.
Nucleo della compressa:
silice colloidale anidra
magnesio stearato,
cellulosa microcristallina,
amido di mais,
calcio fosfato dibasico anidro
Rivestimento:
ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), polisorbato 80, Macrogol 400, titanio diossido (E171), ipromellosa

Lodoz 10 mg /6,25 mg, compresse rivestite con film.
Nucleo della compressa:
silice colloidale anidra,
magnesio stearato,
cellulosa microcristallina,
amido di mais,
calcio fosfato dibasico anidro
Rivestimento:
polisorbato 80, Macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171).

PRODUZIONE:
Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Germania

CONTROLLO
Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Germania

Merck Santé s.a.s.
2, rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francia

CONFEZIONAMENTO:
Merck Santé s.a.s.
2, rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francia

Merck KGaA & Co.
Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Germania

RILASCIO LOTTI:
Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Germania

Merck Santé s.a.s.
2, rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francia

Merck KGaA & Co.
Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa essenziale lieve o moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583160/M (in base 10) 11XX5S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,80

Confezione
5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583210/M (in base 10) 11XX7B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,80

Confezione
10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 035583261/M (in base 10) 11XX8X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,80

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

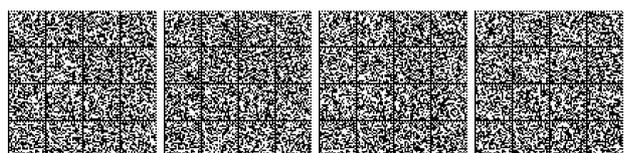
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LODOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A06136

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haldol Decanoas»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 918 del 19 aprile 2010

Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	HALDOL DECANOAS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025333016 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 1 ML
AIC N. 025333028 - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 3 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06108

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clindamicina IBI»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1058 del 5 maggio 2010

Titolare AIC:	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (codice fiscale 02578030153)
Medicinale:	**CLINDAMICINA IBI**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R0-CEP 2000-097-Rev 02, relativo al P.A. *Clindamicina Fosfato*, a partire dal DMF precedentemente in possesso del produttore, da parte del produttore attualmente autorizzato Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.) che produce presso i siti seguenti: Uquifa Italia S.p.A., Via delle Industrie 84 20041 Agrate Brianza (MI) e Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Poligon Industrial Moli De Les Planes Font De Bocs S/N, C-35, km 57 08470 Sant Celoni, Barcelona (Spain)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033745011 - " 600 mg/4 ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06128

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gola Action»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1059 del 5 maggio 2010

Titolare AIC: IODOSAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti, 20021 - BARANZATE - MILANO (codice fiscale 05085580156)
Medicinale: **GOLA ACTION**
Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

DA	A
HOLDER: DISHMAN PHARMACEUTICALS AND CHEMICALS LIMITED Bhadr-Raj Chambers C G Road, Navrangpura INDIA 380 009 Ahmedabad *SITE OF PRODUCTION:* DISHMAN PHARMACEUTICALS AND CHEMICALS LIMITED Plot No: 1216/11, 1216/24, 25 & 26 Phase – IV, GIDC Estate INDIA-382 330 Naroda, Ahmedabad Attraverso l'Intermediario: E. MERCK FRANKFURTER STRASSE 25 DARMSTADT (GERMANIA) DMF (dossier parte II C) del 27/09/1999 Conformità alla Ph. Eur. III ed.	*HOLDER:* DISHMAN PHARMACEUTICALS AND CHEMICALS LIMITED Bhadr-Raj Chambers C G Road, Navrangpura INDIA 380 009 Ahmedabad *SITE OF PRODUCTION:* DISHMAN PHARMACEUTICALS AND CHEMICALS LIMITED Plot No: 1216/11, 1216/24, 25 & 26 Phase – IV, GIDC Estate INDIA-382 330 Naroda, Ahmedabad **R0-CEP 2007-029-Rev 00** **Conformità alla Ph. Eur. curr. ed. + le seguenti specifiche addizionali alla monografia EP descritte nel CEP (per tutte le confezioni):** **- Related substances** **Pyridine NMT 200 ppm** **Any other detectable impurity NMT 0.10%** **Total impurities NMT 0.5%** **- Residual Solvents** **Methylethylketone NMT 3000 ppm** **Acetone NMT 3000 ppm**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033501014 - "3mg+1mg compresse orosolubili senza zucchero" 20 compresse
AIC N. 033501026 - "150 mg/100 ml + 500 mg/100 ml spray per mucosa orale" 1 flacone 10 ml
AIC N. 033501038 - "150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio" 1 flacone da 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06123

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nurofen Febbre e Dolore»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1060 del 5 maggio 2010

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFEN FEBBRE E DOLORE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*ibuprofene*" da parte di un sito approvato.
Il CEP che si autorizza è R1-CEP-2000-087-rev 01, sito di produzione BASF Corporation Bishop Site – PO BOX 428 Highway 77 South 78343 Texas – USA

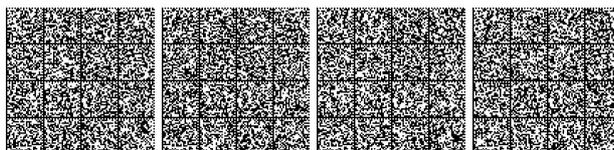
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034102018 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale (sospesa)
AIC N. 034102020 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102246 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC N. 034102259 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102261 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102273 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale" (AIC N° 034102018), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A06121

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jumex»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1061 del 5 maggio 2010

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - PARMA (codice fiscale 01513360345)

Medicinale: **JUMEX**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*selegina cloridrato*" da parte di un sito approvato, comprendendo sette salti di CEP. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-014-Rev.02** , sito di produzione CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD*,* come da tabella allegata:

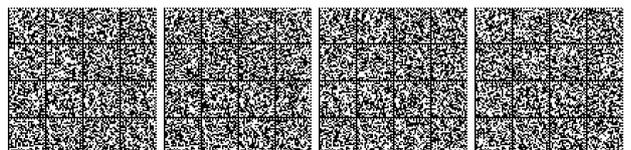
DA	A
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest DMF	CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest **R0-CEP 1998-014-Rev.00**
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest R0-CEP 1998-014-Rev.00	CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest **R0-CEP 1998-014-Rev.01**
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest R0-CEP 1998-014-Rev.01	CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest **R0-CEP 1998-014-Rev.02**
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest R0-CEP 1998-014-Rev.02	CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest **R0-CEP 1998-014-Rev.03**

CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest R0-CEP 1998-014-Rev.03	CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest **R1-CEP 1998-014-Rev.00**
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest R1-CEP 1998-014-Rev.00	CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest **R1-CEP 1998-014-Rev.01**
CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS CO LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest R1-CEP 1998-014-Rev.01	CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD. To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest **R1-CEP 1998-014-Rev.02**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025462019 - "5 mg compresse" 50 compresse
AIC N. 025462021 - "10 mg compresse" 25 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06122

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tretinoina Same»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1063 del 5 maggio 2010

Titolare AIC:	SAVOMA MEDICINALI SPA con sede legale e domicilio fiscale in VIA BAGANZA, 2 A, 43100 - PARMA (codice fiscale 00152270344)
Medicinale:	**TRETINOINA SAME**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*tretinoina*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-082-Rev.02**, sito di produzione FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., come da tabella allegata:

DA	A
SOLMAG SPA Via Milano, 186 20024 Garbagnate MI R1-CEP 1998-082-REV00	**FIDIA FARMACEUTICI SPA** **div. SOLMAG** Via Milano, 186 20024 Garbagnate MI **R1-CEP 1998-082-REV01**
FIDIA FARMACEUTICI SPA div. SOLMAG Via milano, 186 20024 Garbagnate MI R1-CEP 1998-082-REV01	FIDIA FARMACEUTICI SPA div. SOLMAG Via Milano, 186 20024 Garbagnate MI **R1-CEP 1998-082-REV02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027707037 - "0,05% crema" 1 tubo da 20 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06120

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clobet»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1064 del 5 maggio 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)

Medicinale: **CLOBET**

Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Clobetasone Butirrato*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2006-186-Rev 00,** sito di produzione, Glaxosmithkline Pharmaceuticals Limited, 2nd Pokhran Road India-400601 Thane, Maharashtra che sostituisce il precedente produttore Sicor, Via Terrazzano 77-20017 Rho non in possesso di CEP.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028591016 - "0,1% collirio, sospensione" 1 flacone da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06127

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cangil»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1065 del 5 maggio 2010

Titolare AIC:	EPIFARMA S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (codice fiscale 01135800769)
Medicinale:	**CANGIL**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Clotrimazolo*" da parte di un sito approvato, comprendendo due "salti" di CEP. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2004-102 Rev 04**, sito di produzione, Sifavitor S.R.L., Via Livelli 1 Frazione Mairano, Italy- 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036933012 - " 1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06129

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flucacid»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1066 del 5 maggio 2010

Titolare AIC: EURO-PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Tassoni, 25, 10143 - TORINO (codice fiscale 06328630014)

Medicinale: **FLUCACID**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Flucloxacillina Sodica*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1996-054-Rev 03,** sito di produzione, Ribbon SRL, Pharmaceutical And Chemical Products, Via San Leonardo 23 Italy-45010 Villadose (Rovigo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033623012 - "1 g compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06124

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dona»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1072 del 5 maggio 2010

Titolare AIC:	ROTTAPHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - MILANO (codice fiscale 04472830159)
Medicinale:	**DONA**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina di produzione del prodotto finito *Biologici Italia Laboratoires s.r.l. – Via Filippo Serpero, 2 – Masate – MI* e relative fasi di produzione: *produzione, confezionamento primario*

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026023059 - "400 mg/3 ml concentrato e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale concentrato da 2 ml + 6 fiale solvente da 1 ml con 3,3% di lidocaina

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 026023059 - "con lidocaina 400 mg concentrato e solvente per soluzione iniettabile" 6 fiale concentrato da 2 ml + 6 fiale solvente da 1 ml

A:
AIC N. 026023059 - "400 mg/3 ml concentrato e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale concentrato da 2 ml + 6 fiale solvente da 1 ml con 3,3% di lidocaina

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06126

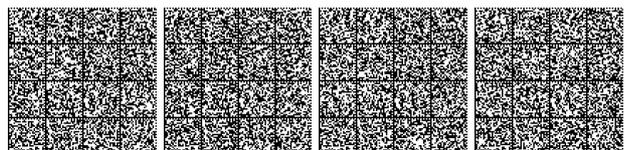
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio Bieffe Medital»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 1073 del 5 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BIEFFE MEDITAL S.P.A.*** (codice fiscale 09887560150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NUOVA PROVINCIALE, 23034 - GROSOTTO - SONDRIO (SO).

Medicinale ***GLUCOSIO BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N°
030923015 - 5% FLACONE 50 ML
030923027 - 5% FLACONE 100 ML
030923039 - 5% FLACONE 250 ML
030923041 - 5% FLACONE 500 ML
030923066 - 5% SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030923078 - 5% SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030923080 - 5% SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030923092 - 5% SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030923104 - 10% FLACONE 50 ML
030923116 - 10% FLACONE 100 ML
030923128 - 10% FLACONE 250 ML
030923130 - 10% FLACONE 500 ML
030923142 - 10% SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030923155 - 10% SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030923167 - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX DA 500 ML
030923179 - 10% SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030923181 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 50 ML
030923193 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML
030923205 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML
030923217 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 500 ML
030923229 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030923231 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030923243 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030923256 - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030923344 - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 50 ML
030923357 - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML
030923369 - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML
030923371 - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 500 ML
030923383 - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030923395 - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030923407 - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030923419 - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030923421 - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 50 ML
030923433 - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML
030923445 - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML
030923458 - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 500 ML

030923460 - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030923472 - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030923484 - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030923496 - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030923508 - 5% FIALA 1 ML
030923510 - 5% FIALA 2 ML
030923522 - 5% FIALA 5 ML
030923534 - 5% FIALA 10 ML
030923546 - 5% FIALA 20 ML
030923559 - 10% FIALA 1 ML
030923561 - 10% FIALA 2 ML
030923585 - 10% FIALA 5 ML
030923597 - 10% FIALA 10 ML
030923609 - 10% FIALA 20 ML
030923611 - 33% FIALA 1 ML
030923623 - 33% FIALA 2 ML
030923635 - 33% FIALA 5 ML
030923647 - 33% FIALA 10 ML
030923650 - 33% FIALA 20 ML
032390270 - "50 G/1000 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 50 ML
032390282 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 20 SACCHE CLEAR-FLEX DA 500 ML
032390294 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 12 SACCHE CLEAR-FLEX DA 1000 ML
032390306 - " 10 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 30 FLACONI DA 250 ML
032390318 - " 10 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 20 FLACONI DA 500 ML
032390320 - "20 % SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI DA 500 ML
032390332 - "20 % SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE CLEAR-FLEX DA 500 ML
032390344 - "33 % SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI DA 500 ML
032390357 - "33 % SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE CLEAR-FLEX DA 500 ML
032390369 - "50 % SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI DA 500 ML
032390371 - "50 % SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE CLEAR-FLEX DA 500 ML
032390383 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 25 FLACONI DA 50 ML
032390395 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 25 FLACONI DA 100 ML

032390407 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 30 FLACONI DA 250 ML
032390419 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 20 FLACONI DA 500 ML
032390421 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 50 SACCHE CLEAR-FLEX DA 50 ML
032390433 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 50 SACCHE CLEAR-FLEX DA 100 ML
032390445 - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 36 SACCHE DA 250 ML

Sono ora trasferite alla società:

BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione in ***GLUCOSIO BAXTER S.P.A.***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06139

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Bieffe Medital»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 1074 del 5 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIEFFE MEDITAL S.P.A.*** (codice fiscale 09887560150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NUOVA PROVINCIALE, 23034 - GROSOTTO - SONDRIO (SO).

Confezione AIC N° 030942015 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 50 ML
030942027 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML
030942039 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 250 ML
030942041 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 500 ML
030942054 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 100 ML
030942066 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 250 ML
030942078 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 500 ML
030942080 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
030942217 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
030942229 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FIALA 1 ML
030942231 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FIALA 2 ML
030942243 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FIALA 5 ML
030942256 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FIALA 10 ML
030942268 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FIALA 20 ML
030942585 - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA DA 50 ML
030942597 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 25 FLACONI DA 50 ML
030942609 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 25 FLACONI DA 100 ML
030942611 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI DA 250 ML
030942623 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI DA 500 ML
030942635 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 50 SACCHE CLEAR-FLEX DA 50 ML
030942647 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 50 SACCHE CLEAR-FLEX DA 100 ML
030942650 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 36 SACCHE CLEAR-FLEX DA 250 ML
030942662 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE CLEAR-FLEX DA 500 ML
030942674 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 SACCHE CLEAR-FLEX DA 1000 ML
030942686 - " 0,9 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 6 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2000 ML

E' ora trasferita alla società:

BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***SODIO CLORURO BAXTER S.P.A.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06138

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metronidazolo Bieffe Medital»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 1075 del 5 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIEFFE MEDITAL S.P.A.*** (codice fiscale 09887560150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NUOVA PROVINCIALE, 23034 - GROSOTTO - SONDRIO (SO).

Medicinale ***METRONIDAZOLO BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 034252015 - "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 100 ML (**sospesa**)
034252027 - "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 FLACONI 100 ML
034252039 - "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 50 SACCHE CLEAR-FLEX 100 ML

E' ora trasferita alla società:

BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per Dialisi Peritoneale Bieffe Medital»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 1076 del 5 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIEFFE MEDITAL S.P.A.*** (codice fiscale 09887560150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NUOVA PROVINCIALE, 23034 - GROSOTTO - SONDRIO (SO).

Medicinale ***SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BIEFFE MEDITAL***

Confezione AIC N° 031508017 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 1000 ML
031508029 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 1500 ML
031508031 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 2000 ML
031508043 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 2500 ML
031508056 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 3000 ML
031508068 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 5000 ML
031508070 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 3500 ML
031508082 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 4000 ML
031508094 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 4500 ML
031508106 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 5500 ML
031508118 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE"SACCA CLEAR-FLEX 6000 ML
031508120 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 6 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2000 ML
031508132 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2000 ML
031508144 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2000 ML
031508157 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE CLEAR-FLEX DA 2500 ML
031508169 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 2 SACCHE CLEAR-FLEX DA 5000 ML

E' ora trasferita alla società:

BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06137

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kataval»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 1077 del 5 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMIGEA S.P.A.*** (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI).

Medicinale ***KATAVAL***

Confezione AIC N° 019818020 - "30 G CREMA" 1 TUBO

E' ora trasferita alla società:

PROGEN S.R.L. (codice fiscale 01458270426) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARFISA, 18, 60021 - CAMERANO - ANCONA (AN).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06144

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoh 2»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 1078 del 5 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.*** (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale		***NEOH 2***
Confezione	AIC N°	027777010 - "75 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE
		027777022 - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06142

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bitamina»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 1079 del 5 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***BITAMINA***

Confezione AIC N° 038037014 - " 5000 MICROGRAMMI/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE DA 2 ML

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06143

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Articaina Anister»

Estratto determinazione UVA/N/T n. 1080 del 5 maggio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ANISTER S.R.L.*** (codice fiscale 04917400964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOSUE' CARDUCCI, 32, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***ARTICAINA ANISTER***

Confezione AIC N° 031530013 - "4% SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:100.000" 100 TUBOFIALE DA 1,8 ML

031530025 - "4% SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200.000" 100 TUBOFIALE DA 1,8 ML

E' ora trasferita alla società:

GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A. (codice fiscale 00881820153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ZARA, 23, 20100 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***ARTICAINA OGNA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina e Betametasone Actavis»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1135 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)

Medicinale: **GENTAMICINA E BETAMETASONE ACTAVIS**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*gentamicina sulphate*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-155-Rev.05**, sito di produzione FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD , come da tabella allegata:

DA	A
FUZHOU ANTIBIOTIC GROUP CORPORATION GONG YE ROAD RC-350 002 FUZHOU R0-CEP 1998-155-Rev.01	**FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD** **138 Xiangban Road** **Taijiang District** **RC-350 002 FUZHOU** **R0-CEP 1998-155-Rev.02**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU R0-CEP 1998-155-Rev.02	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU **R0-CEP 1998-155-Rev.03**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU R0-CEP 1998-155-Rev.03	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU **R1-CEP 1998-155-Rev.00**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU R1-CEP 1998-155-Rev.00	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU **R1-CEP 1998-155-Rev.01**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU R1-CEP 1998-155-Rev.01	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District **china** RC-350 002 FUZHOU **R1-CEP 1998-155-Rev.02**

FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District china RC-350 002 FUZHOU R1-CEP 1998-155-Rev.02	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District china RC-350 002 FUZHOU **Fujian Province** **R1-CEP 1998-155-Rev.03**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District china RC-350 002 FUZHOU Fujian Province R1-CEP 1998-155-Rev.03	**FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD(crude gentamicin)** **138 Xiangban Road** **Taijiang District** **china** **350 002 FUZHOU Fujian Province** **FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD (final substance)** **Jiangyin Industrial Estate** **China** **350 309 Fuqjng FUZHOU** **R1-CEP 1998-155-Rev.04**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD(crude gentamicin) 138 Xiangban Road Taijiang District china 350 002 FUZHOU Fujian Province FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD (final substance) Jiangyin Industrial Estate China 350 309 Fuqjng FUZHOU **R1-CEP 1998-155-Rev.04**	**FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD(final substance)** **138 Xiangban Road** **Taijiang District** **china** **350 002 FUZHOU Fujian Province** **FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD (crude gentamicin)** **Jiangyin Industrial Estate** **China** **350 309 Fuqjng FUZHOU** **R1-CEP 1998-155-Rev.05**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036273023 - " 0,1% + 0,1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06118

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina Actavis»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1136 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)

Medicinale: **GENTAMICINA ACTAVIS**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*gentamicina sulphate*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-155-Rev.05**, sito di produzione, FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD*,* come da tabella allegata:

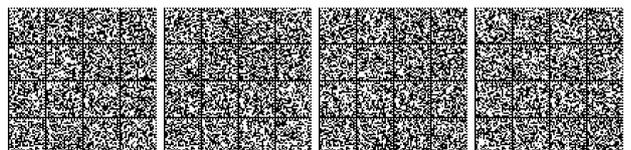
SITUAZIONE ATTUALE	SITUAZIONE PROPOSTA
FUZHOU ANTIBIOTIC GROUP CORPORATION GONG YE ROAD RC-350 002 FUZHOU R0-CEP 1998-155-Rev.01	**FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD** **138 Xiangban Road** **Taijiang District** **RC-350 002 FUZHOU** **R0-CEP 1998-155-Rev.02**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU R0-CEP 1998-155-Rev.02	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU **R0-CEP 1998-155-Rev.03**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU R0-CEP 1998-155-Rev.03	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU **R1-CEP 1998-155-Rev.00**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU R1-CEP 1998-155-Rev.00	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU **R1-CEP 1998-155-Rev.01**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District RC-350 002 FUZHOU R1-CEP 1998-155-Rev.01	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District **china** RC-350 002 FUZHOU **R1-CEP 1998-155-Rev.02**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District china RC-350 002 FUZHOU R1-CEP 1998-155-Rev.02	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District china RC-350 002 FUZHOU **Fujian Province** **R1-CEP 1998-155-Rev.03**

FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD 138 Xiangban Road Taijiang District china RC-350 002 FUZHOU Fujian Province R1-CEP 1998-155-Rev.03	**FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD(crude gentamicin) 138 Xiangban Road Taijiang District china 350 002 FUZHOU Fujian Province FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD (final substance) Jiangyin Industrial Estate China 350 309 Fuqjng FUZHOU R1-CEP 1998-155-Rev.04**
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD(crude gentamicin) 138 Xiangban Road Taijiang District china 350 002 FUZHOU Fujian Province FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD (final substance) Jiangyin Industrial Estate China 350 309 Fuqjng FUZHOU **R1-CEP 1998-155-Rev.04**	**FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD(final substance) 138 Xiangban Road Taijiang District china 350 002 FUZHOU Fujian Province FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD (crude gentamicin) Jiangyin Industrial Estate China 350 309 Fuqjng FUZHOU R1-CEP 1998-155-Rev.05**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036271029 - " 0,1% crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06119

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Twice»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 1137 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)

Medicinale: **TWICE**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*morphine sulphate*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-126-Rev 01**, sito di produzione SANOFI CHIMIE, come da tabella allegata:

DA	A
FRANCOPIA SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon USP XXII + specifiche interne	FRANCOPIA SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon **R0-CEP 2000-126-Rev.00**
FRANCOPIA SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon R0-CEP 2000-126-Rev.00	SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon **R0-CEP 2000-126-Rev.01**
SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon R0-CEP 2000-126-Rev.01	SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon **R0-CEP 2000-126-Rev.02**
SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon R0-CEP 2000-126-Rev.02	SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon **R0-CEP 2000-126-Rev.03**
SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon R0-CEP 2000-126-Rev.03	SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon **R1-CEP 2000-126-Rev.00**
SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon R1-CEP 2000-126-Rev.00	SANOFI CHIMIE Route D'avignon F-30390 Aramon **R1-CEP 2000-126-Rev.01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033484015 - "10 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 16 capsule
AIC N. 033484027 - "30 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 16 capsule
AIC N. 033484039 - "60 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 16 capsule
AIC N. 033484041 - "100 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 16 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06109

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Streptosil Neomicina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1138 del 10 maggio 2010

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (codice fiscale 00421210485)
Medicinale:	**STREPTOSIL NEOMICINA**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*neomicina solfato*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1999-184-Rev 01**, sito di produzione PHARMACIA & UPJOHN COMPANY 7000 Portage Road USA – 49001 – 0199 Kalamazoo, Michigan

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023589031 - "99,5% + 0,5% polvere cutanea" barattolo 10 g
AIC N. 023589043 - "2% + 0,5% unguento" tubo 20 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06112

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Primene»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1139 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)

Medicinale: **PRIMENE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Valina*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-106-Rev 02**, a partire dal CEP non immediatamente precedente R1-CEP 1998-106-Rev 00, sito di produzione Ajinomoto Co.,INC. che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Interamericana IND. E COM. LTDA., via Anhangurra, KM 131 Bairro Jaguari Brazil-13480-970 Limeira;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina;
Ajinomoto Co.,INC., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026905099 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml
AIC N. 026905101 - " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi da 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06115

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Primene»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1140 del 10 maggio 2010

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)
Medicinale:	**PRIMENE**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Istidina*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-107-Rev 01**, a partire dal CEP non immediatamente precedente R0-CEP 1998-107-Rev 00, sito di produzione Ajinomoto Co., INC., che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Co., INC., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki, Kanagawa;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026905099 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml
AIC N. 026905101 - " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi da 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06114

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Primene»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1141 del 10 maggio 2010

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)
Medicinale:	**PRIMENE**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*triptofano*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-137-Rev 01**, sito di produzione Ajinomoto Co., INC., che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Co., INC., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki, Kanagawa;
Ajinomoto Co., INC.,Tokai Plant 1730 Hinaga, Yokkaichi Japan-510-0885 Mie;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026905099 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml
AIC N. 026905101 - " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi da 250 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06113

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isopuramin Novum»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1142 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)

Medicinale: **ISOPURAMIN NOVUM**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Triptofano*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-137-Rev 01**, sito di produzione Ajinomoto Co. INC., che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Co. INC., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki, Kanagawa;
Ajinomoto Co. INC., Tokai Plant 1730 Hinaga, Yokkaichi Japan-510-0885 Mie;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029363037 - "8,5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029363052 - "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029363076 - " 8,5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
AIC N. 029363088 - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""8,5% soluzione per infusione" flacone 250 ml" (AIC N° 029363037), ""5% soluzione per infusione" flacone 250 ml" (AIC N° 029363052), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A06116

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «TPH»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1143 del 10 maggio 2010

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)
Medicinale:	**TPH**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*istidina*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-107-Rev 01**, sito di produzione Ajinomoto Co., INC., che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Co., INC., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki, Kanagawa;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029189040 - "soluzione per infusione" 25 flaconi 100 ml
AIC N. 029189053 - "soluzione per infusione" 30 flaconi 250 ml
AIC N. 029189065 - "soluzione per infusione" 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06110

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «TPH»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1144 del 10 maggio 2010

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)
Medicinale:	TPH
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*triptofano*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-137-Rev 01**, sito di produzione Ajinomoto Co., INC., che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Co., INC.,Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki, Kanagawa;
Ajinomoto Co., INC.,Tokai Plant 1730 Hinaga, Yokkaichi Japan-510-0885 Mie;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029189040 - "soluzione per infusione" 25 flaconi 100 ml
AIC N. 029189053 - "soluzione per infusione" 30 flaconi 250 ml
AIC N. 029189065 - "soluzione per infusione" 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06111

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Igroseles»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1145 del 10 maggio 2010

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Gadames, 57, 20151 - MILANO (codice fiscale 00471770016)

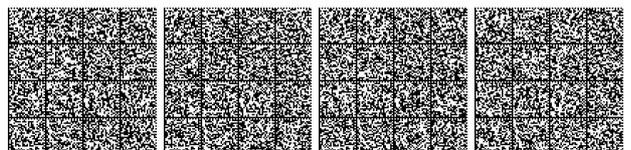
Medicinale: **IGROSELES**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo "*chlortalidone*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2001-020-Rev. 02**, sito di produzione Archimica s.r.l., come da tabella allegata:

DA	A
Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) DMF	Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) **RO-CEP 2001-020-Rev. 01**
Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) RO-CEP 2001-020-Rev. 01	Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) **RO-CEP 2001-020-Rev. 02**
Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Clariant Life Science Molecules s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) RO-CEP 2001-020-Rev. 02	**Archimica s.r.l.** Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione **Archimica s.r.l.** Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) **RO-CEP 2001-020-Rev. 03**

Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) RO-CEP 2001-020-Rev. 03	Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) **R1-Cep 2001-020-Rev. 0**
Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) R1-Cep 2001-020-Rev. 0	Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) **Micro-macinazione s.a.** **Via Cantonale** **Switzerland-6995 Madonna del Piano, Lugano** **R1-CEP 2001-020-Rev. 01**
Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Micro-macinazione s.a. Via Cantonale Switzerland-6995 Madonna del Piano, Lugano R1-CEP 2001-020-Rev. 01	Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Sito di produzione Archimica s.r.l. Viale Europa, 5 21040 Origgio (VA) Micro-macinazione s.a. Via Cantonale Switzerland-6995 Madonna del Piano, Lugano **Micro-macinazione s.a.** **Via Cantonale** **Switzerland-6995 Molinazzo di Monteggio, Lugano** **R1-CEP 2001-020-Rev. 02**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024763056 - "100 mg + 25 mg compresse"28 compresse
AIC N. 024763068 - "50 mg + 12,5 mg compresse"28 compresse
AIC N. 024763082 - "100 mg + 25 mg compresse" 60 compresse
AIC N. 024763106 - "50 mg + 12,5 mg compresse" 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A06117

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003080/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 4,00